

OCULUS SDI® 4



BRUKSANVISNING
Stereoskopisk Diagonal Inverter

Om denna bruksanvisning

SDI® 4 har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier. Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning innan du använder apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

Denna bruksanvisning beskriver
SDI® 4-modellerna:

- SDI® 4c
- SDI® 4cli
- SDI® 4e
- SDI® 4eli
- SDI® 4m

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller faxa oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10041541

Revidering: 03

Publicerad: 2023-07-06

10041541 Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning.....	1
2	Piktogram SDI® 4.....	3
3	Säkerhetsanvisningar.....	4
3.1	Om den här handboken.....	4
3.1.1	Använda piktogram.....	4
3.2	Säkerhetsanvisningar för användningen.....	5
4	Avsedd användning.....	8
5	Apparatbeskrivning.....	9
6	Funktionsbeskrivning.....	10
7	Användning.....	11
7.1	Före första användning.....	11
7.2	SDI® 4 Montera på ett kirurgiskt mikroskop.....	12
8	Manövrering.....	14
8.1	Före varje användning.....	14
8.2	Praktiska anvisningar för användning.....	14
9	Underhåll.....	15
9.1	Ta av tillbehör.....	15
9.2	Rengöring.....	15
9.3	Preparation av gummihättan.....	16
10	Transport och lagring.....	16
11	Felsökning.....	17
12	Garanti och service.....	19
12.1	Ansvar för funktion och skador.....	19
12.2	Tillverkar- och serviceadresser.....	20
13	Bortskaffande.....	20
14	Teknisk specifikation.....	21
14.1	Datablad kontaktnät del GEM12I 09-P1J (54905).....	24

1 Leveransomfattning

Produkt (versioner)	
■ SDI® 4m med två dammskydd och transportsäkring	54302
■ SDI® 4m (Leica version) med två dammskydd och transportsäkring	54312
■ SDI® 4m (Kaps version) med två dammskydd och transportsäkring	54305
■ SDI® 4e med två dammskydd och transportsäkring	54300
■ SDI® 4e (Leica version) med två dammskydd och transportsäkring	54310
■ SDI® 4e (Kaps version) med två dammskydd och transportsäkring	54315
■ SDI® 4c med två dammskydd och transportsäkring	54320
■ SDI® 4c (Leica version) med två dammskydd och transportsäkring	54330
■ SDI® 4cli (Leica CAN version) med två dammskydd och transportsäkring samt CAN-anslutningskabel	54331
■ SDI® 4eli (Leica CAN Slave version) med två dammskydd och transportsäkring samt CAN slav-anslutningskabel	54332

Tillbehör till varje SDI® 4	
■ Gummihätta som kan steriliseras	54335
■ Sexkantsskruvmejsel	05490061
■ Bruksanvisning	10041541
■ Preparationsanvisning	G/55185/XXXX/SV

Tillbehör till varje SDI® 4eli	
■ CAN slav-anslutningskabel	54341













Tillbehör till varje SDI® 4cli	
■ CAN-anslutningskabel	025433100004

Tillbehör till SDI® 4c och SDI® 4e	
■ Tillval: Kontaktnättdel GEM12I 09-P1J	54905
■ Tillval: Förlängningskabel för kontaktnättdel (ca 5 m)	54898
Nödvändigt tillbehör:	
■ Kombi-fotbrytare SDI® 4c	10009585
■ Fotbrytare SDI® 4e	10017270
■ Tillval: Förlängningskabel för SDI® 4 brytare (5 m)	54885
■ Styrkabel Leica M820/M822/M844 för SDI® 4c/SDI® 4e	54873
■ Försörjningskabel Leica M820/M822/M844 för SDI® 4c/SDI® 4e	54876

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.

- ➔ Om du upptäcker transportskador vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.

2 Piktogram SDI® 4

Symbol apparat			Symbol förpackning		
	Tillverkare		Skyddsklass		Skydda mot fukt
	Tillverkningsdatum	IP XX	Skyddsgrad		Transporteras i upprätt läge
	CE-märkning		Artikelnummer		Ömtålig
	Följ bruksanvisningarna		Serienummer	Transport 	tillåtet temperaturområde för transport
	Får inte kastas i hushållsavfallet		Försiktighet	Lagring 	Tillåtet temperaturområde för lagring
	Tillämpad del B		Får inte återvändas		Begränsning av luftfuktighet
			Medicinteknisk utrustning		Skydda mot fukt
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>Exempel: UDI-nummer bestående av UDI-DI (Device Identification, apparatsidentifiering) UDI-PI (Product Identifier, produktidentifierare) maskinläsbar matriskod</p>			


OCULUS Optikgeräte GmbH (21)54320 6252 2240
 Münchholzhäuser Str. 29
 35582 Wetzlar • GERMANY
 Made in Germany 2022-04-27




SDI® 4c
 (01)04049584008114

 54320
 
 
  6-15 V AC/DC
 54320 6252 2240
  0,5A
 IP 20

Bild 2-1: Typskylt SDI® 4c

3 Säkerhetsanvisningar



Försiktighet

Alla säkerhetsrelevant information om SDI® 4 beskrivs bara i apparatens bruksanvisning. Innan du använder SDI® 4 är det därför viktigt att du har läst och förstått bruksanvisningen i sin helhet.

3.1 Om den här handboken

- Läs noga igenom bruksanvisningen.
- Förvara bruksanvisningen noggrant och alltid nära till hands för användarna.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

3.1.1 Använda piktogram



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.



Information

Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

3.2 Säkerhetsanvisningar för användningen



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktig drift

→ Beakta följande säkerhetsföreskrifter.

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

→ Apparaten får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. Ändringar och modifieringar måste utföras av OCULUS service och auktoriserade återförsäljare.

Rapportera alla allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är folkbokförda.

Information om användningspersonal

→ Säkerställ att SDI® 4bara används av instruerade läkare och OP-personal som utifrån sin utbildning eller sina kunskaper och praktiska erfarenheter kan garantera korrekt hantering. Personalen får bara instrueras av OCULUS och auktoriserade återförsäljare.

Information om transport och lagring

Följ informationen i *Kap. 10, sidan 16*.

Information om installation och anslutning

→ Observera att SDI® 4 måste installeras av OCULUS, auktoriserade återförsäljare eller personal som har instruerats om installationen.

→ Observera de lagliga bestämmelser som gäller i ditt land samt hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.

→ Placera apparaten så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.

→ Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter som hör till OCULUS BIOM® 5.

Kontrollera att kontakten passar i uttaget om det inte går att ansluta.

Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.

→ Observera bruksanvisningen och säkerhetsinstruktionerna som hör till det kirurgiska mikroskopet och apparatens övriga utrustning.

→ Bekanta dig med alla säkerhetsanordningar innan du börjar använda apparaten.

Information om användning och service

- Före användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig om hur SDI® 4 används.
- Använd aldrig en skadad SDI® 4.
Informera leverantören om det finns skador.
- Använd endast SDI® 4 med de originaltillbehör som levererats av oss och som är i tekniskt felfritt skick.
- Använd bara apparaten om du har förstått bruksanvisningen.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Om ett fel som du inte kan åtgärda med hjälp av felsökningstabellen (*Kap. 11, sidan 17*) inträffar får apparaten inte användas längre. Märk apparaten som icke-fungerande och meddela vår service.
- Den steriliserbara gummihättan till SDI® 4 justeringsknapp måste steriliseras före första och varje efterföljande användning.
Följ då all information om rengöring, desinficering och sterilisering som står i preparationsanvisningen.
SDI® 4 kan inte steriliseras.

Information om demontering och bortskaffande

- När du kopplar bort elektriska anslutningar ska du inte dra i själva kabeln utan i respektive plugg, eller lossa skruvförbindelserna. För att göra detta tar du tag i och drar ut motsvarande kontakt, inte i elsladden.
- Bortskaffa apparaten i enlighet med de lagstadgade kraven. Observera hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.

Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.

Använd utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön. Om en apparat som inte uppfyller standarden IEC 60601-1 ska användas ska en isolerande transformator användas.

Information om EMC och elsäkerhet

SDI® 4c eller SDI® 4cli, en ansluten BIOM® 5c/cli och ett mikroskop utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt DIN EN 60601-1. Om du ansluter andra apparater blir denna apparat en del av ME-systemet.

- Se till att all utrustning i ME-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.

Använd det nättaggregat som anges i leveransomfattningen.



Försiktighet

Användning av grenuttag

Person- eller egendomsskada på grund av osäkra grenuttag

Om du använder ett grenuttag för att ansluta SDI® 4 måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i DIN EN 60601-1: 2005 avsnitt 16.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast SDI® 4 till det här grenuttaget.

Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabel)

Person- eller egendomsskador på grund av elektromagnetisk störning

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (hög frekvens) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

- Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
- Rekommendation: Håll ett minsta avstånd på 4 meter. Om avståndet är kortare måste du se till att SDI® 4 fungerar korrekt.

4 Avsedd användning

Denna stereoskopiska diagonal-inverterare SDI® 4/4e/4c/4eli/4cli rätar ut bilden från indirekta observationssystem (BIOM® 5, vidvinkelkontaktlinser) under minimalt invasiv bakre sektionskirurgi i det mänskliga ögat.

SDI® 4 är avsedd för användning på sjukhus, kliniker eller andra humanmedicinska institutioner tillsammans med tillhörande kirurgiska mikroskop.

Dessa kirurgiska mikroskop måste ha klassats som adapterbara av OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Observera tidigare angivna säkerhetsanvisningar.

Avsedd medicinsk indikation

Apparaten fungerar som ett hjälpmedel för att observera det bakre ögonsegmentet under operationer (vitrektomi).

Kontraindikation

ingen känd

Oönskade biverkningar

ingen känd

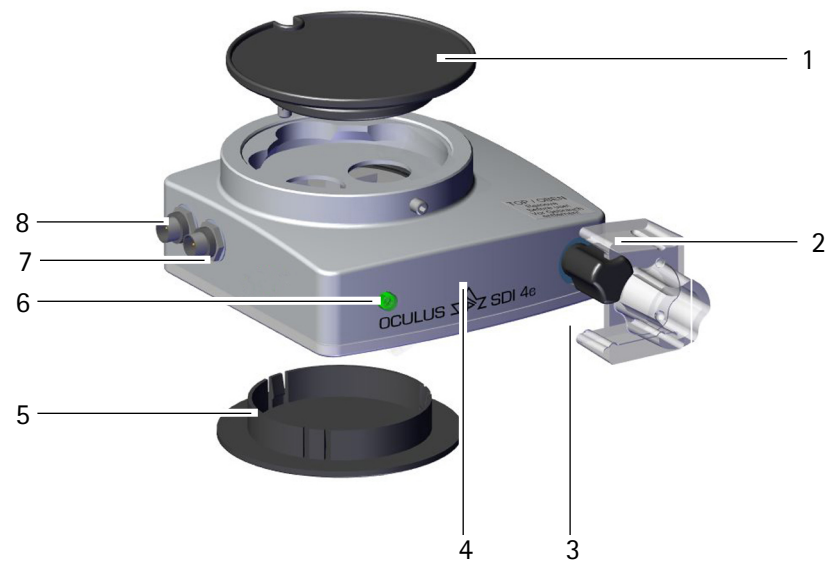
Avsedda användare

Apparaten får bara användas av instruerade läkare och OP-personal som utifrån sin utbildning eller sina kunskaper och praktiska erfarenheter kan garantera korrekt hantering. Personalen får bara instrueras av OCULUS och auktoriserade återförsäljare.

Patientgrupp

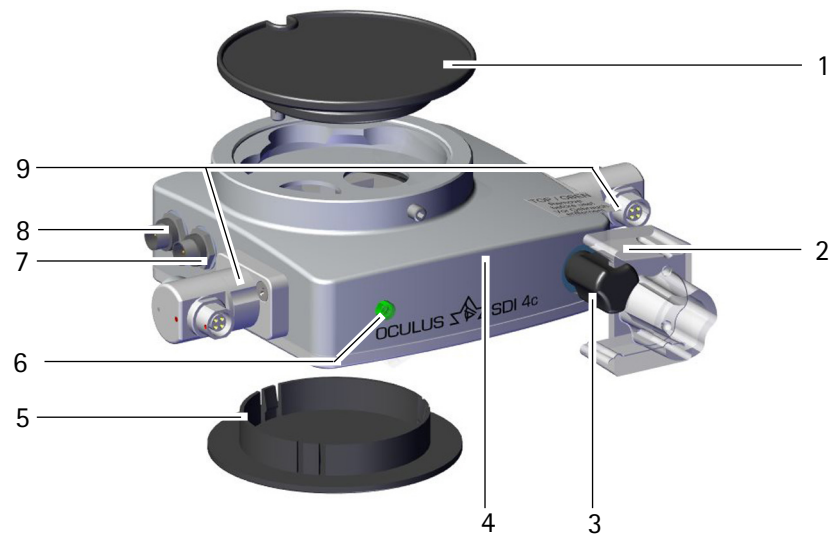
Inga begränsningar i fråga om vikt- och hälsotillstånd.

5 Apparatbeskrivning



- | | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 1 Dammskydd, uppe | 5 Dammskydd, nere |
| 2 Transportsäkring | 6 Kontrollindikering |
| 3 Stjärnvred | 7 Anslutning för fotbrytare |
| 4 SDI® 4e | 8 Anslutning för spänningsförsörjning |

Bild 5-1: Apparatens komponenter SDI® 4e



- | | |
|--------------------|---------------------------------------|
| 1 Skydd, uppe | 6 Kontrollindikering |
| 2 Transportsäkring | 7 Anslutning för fotbrytare |
| 3 Stjärnvred | 8 Anslutning för spänningsförsörjning |
| 4 SDI® 4c | 9 Anslutning BIOM® 5c, kan vridas |
| 5 Skydd, nere | |

Bild 5-2: Apparatens komponenter SDI® 4c

6 Funktionsbeskrivning

Denna stereoskopiska diagonal-inverterare SDI® 4 rätar upp den omvända bilden från en BIOM® 5 eller en vidvinkel-kontaktlinns.

SDI® 4e/4c/4eli/4cli

Bilden kan vändas på SDI® 4e/4c/4eli/4cli genom att aktivera en tillvald fotbrytare.

Det går även att vända bilden manuellt med ett stjärnvred.

Du kan se optiska systemet läge med hjälp av kontrollindikeringen. Om den är tänd är det optiska systemet aktivt och bilden vänds.

Vid manuell justering under strömförsörjning vrids stjärnvredet medurs tills du känner att det hakar fast. Då tänds kontrollindikeringen redan strax innan ändläget nås.

Bara SDI® 4c/4cli

Om du använder SDI® 4c/4cli tillsammans med BIOM® 5c/cl rätas bilden upp genom BIOM® 5c/cl position.

När du svänger in BIOM® 5c/cl i vertikalt arbetsläge aktivera en positionsbrytare på BIOM® 5c/cl SDI® 4c/4cli.

SDI® 4c/4cli inaktiveras automatiskt när du svänger BIOM® 5c/cl ur strålens väg.

Du kan styra SDI® 4c/4cli med kombi-fotbrytaren oberoende av detta.

SDI® 4m

Med SDI® 4m kan du bara vända bilden manuellt med ett stjärnvred.

Du kan se optiska systemet läge i synglasen med hjälp av kontrollindikeringen. Den sitter på framsidan av SDI® 4m, till vänster bredvid stjärnvredet. Om synglasen är fylld i gul färg är bildupprättningen inte aktiv.

7 Användning



Försiktighet

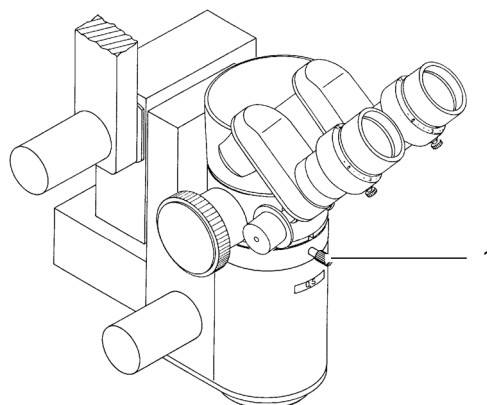
Felaktiga användning p.g.a. inkorrekt instruktion

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig om hur SDI® 4 används.

7.1 Före första användning

- Ta ut plastväskan ur förpackningen och bortskaffa förpackningen korrekt.
- Se till att gummhättan som kan steriliseras rengörs, desinficeras och steriliseras före den första och varje efterföljande användning.
- Spara plastväskan och transportsäkring.
Om du vill förvara eller transportera SDI® 4 under en längre tid eller behöver skicka tillbaka den för service eller reparation går det bara att göra optimalt i plastväskan med en speciell insats och transportsäkring.
- SDI® 4 och även det kirurgiska mikroskopet är en del av en optisk enhet. Hantera apparaterna aktsamt. Utsätt inte apparaterna för vibrationer, stötar, föroreningar och höga temperaturer (över 35 °C).
- Ta bort båda dammskydden och transportsäkring innan apparaten monteras. Spara båda dammskydden för att kunna skydda optimalt mot damm om du senare måste demontera SDI® 4.

7.2 SDI® 4 Montera på ett kirurgiskt mikroskop



1 Stoppskruv

Bild 7-1: Innan SDI® 4 monteras

- ➔ Se till att inga optiska komponenter i strålgången är förorenade när du installerar eller demonterar SDI® 4.
- ➔ Säkra mikroskopröret med ena handen mot att falla och lossa sedan stoppskruven på mikroskopet (1).
- ➔ I regel monteras SDI® 4 under stråldelaren.
För att göra det tar du bort kikarröret inklusive stråldelaren från mikroskopkroppen.
På vissa mikroskop är stråldelaren fast monterad på mikroskopet. I dessa fall måste SDI® 4 monteras ovanför stråldelaren.
- ➔ Sätt ringfästet SDI® 4 i mikroskopets fäste. Se till att SDI® 4 är rätt positionerad innan du drar åt mikroskopets stoppskruv. Det finns inget glapp om SDI® 4 är rätt infäst.
Kontrollera detta innan du monterar flera mikroskopdelar.
- ➔ Fortsätt på samma sätt när du fäster stråldelaren, kikarröret och andra mikroskopkomponenter:
Dra även åt det gängade stiftet på SDI® 4 (*Bild 7-2, sidan 13, Pos. 1*) noga med medföljande sexkantskruvmejsel och kontrollera att det sitter fast ordentligt.
- ➔ Kontrollera att försörjningsspänningen ligger inom det spänningsområde som anges på typskylten innan du ansluter den elektriskt kopplingsbara SDI® 4 till en strömkälla.
Om du använder det nätaggregat som tillhandahålls av OCULUS är detta garanterat.
Försäkra dig om att uttagets försörjningsspänning ligger inom samma spänningsområde som nätaggregatet.
- ➔ Se till att inte använda stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter när du ansluter hand- eller fotbrytaren.
- ➔ När du har satt in kontakterna i anslutningsuttagen (*Bild 7-2, sidan 13, pos. 3 och 4*) fixerar du kontakterna genom att vrida skruvförbandet (räfflad hylsa).

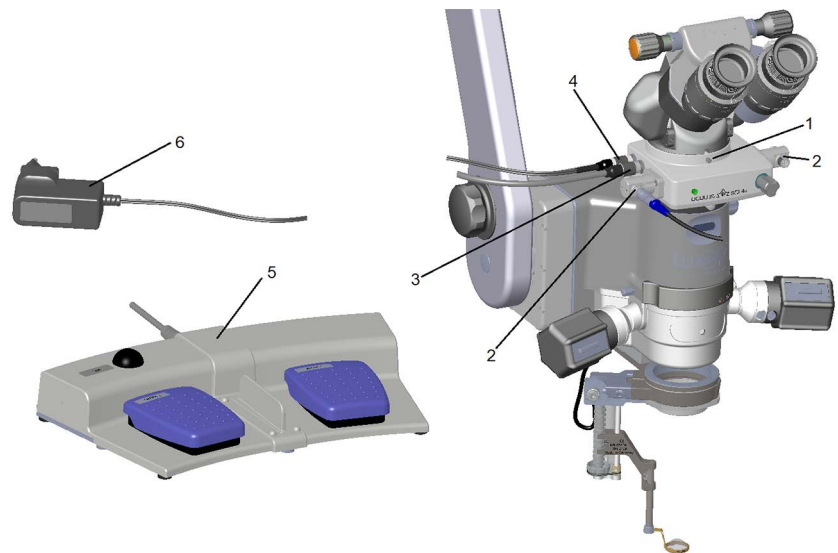
Stickanslutning SDI® 4c/4cli

- Var noga med att sätta in kontakten i rätt uttag.
- Sätt in fotbrytarens kontakt i det 5-poliga uttaget (3).
- Anslut spänningsförsörjningens kontakt (9 V) i det 3-poliga uttaget (4).
- När du har satt in kontakterna fixerar du dem genom att vrida skruvförbanden (räfflade hylsor).
- Om du vill ansluta SDI® 4 med en BIOM® 5c/cl: Sätt in BIOM® 5c/cl-kontakten i en av de vridbara 4-poliga anslutningsuttagen (2).



Observera

SDI® 4c/4cli ansluts uteslutande med 4-poliga uttag (2) till BIOM® 5c/cl.



1 Gångat stift till SDI® 4

2 Anslutningsuttag för BIOM® 5cl

3 Kontakt för kombi-fotbrytare

4 Anslutningsuttag för spänningsförsörjning

5 Kombi-fotbrytare för SDI®/BIOM®

6 Nätaggregat inkl. utbyttbar kontakt för SDI® 4 e/c

Bild 7-2: Exempel: SDI® 4c på mikroskop

8 Manövrering

8.1 Före varje användning

Före varje användning ska du kontrollera att

- Apparaten är i ett tekniskt felfritt skick
- Alla anslutningar och infästningar är i ett säkert skick
- Alla kablar och kontakter är i ett felfritt skick
- Apparaten är ansluten till en lämplig spänningsförsörjning (SDI® 4c/4cli och SDI® 4e/4eli)
- Alla elektriska funktioner är redo att användas:
 - SDI® 4 till/från (SDI® 4e/4eli och 4c/4cli)
 - BIOM®-fokusering upp, BIOM®-fokusering ner (SDI® 4c)
- Justeringsknappens gummihätta på SDI® 4 är steriliserad
- ➔ Ställ kikarröret i en så bekväm position som möjligt.

8.2 Praktiska anvisningar för användning

- ➔ Justera det optiska systemet på SDI® 4: tryck kort på fotbrytaren. Det optiska systemet flyttar sig till det andra ändläget.
- ➔ Aktivera alltid SDI® 4 om du använder en inverterande optik, t.ex. BIOM® eller en indirekt vitrektomilins.
I aktiverat skick är kontrollindikeringen tänd på SDI® 4c/4cli och SDI® 4e/4eli. På SDI® 4m är kontrollindikeringen tom.
- ➔ Om du exempelvis använder en Kilp-kontaktlinn eller har svängt ut BIOM® måste du inaktivera vändningsoptiken på SDI® 4. Då är kontrollindikeringen för SDI® 4c/4cli och SDI® 4e/4eli släckt och på SDI® 4m är den fylld i gult och visar "0".

9 Underhåll

I det här kapitlet beskrivs hur du rengör SDI® 4. En desinficering är inte nödvändig.

SDI® 4 kan inte steriliseras, bara gummihättan på SDI® 4 stjärnvred kan steriliseras.

- Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna för de medel och den utrustning du använder när du sköter och rengör apparaten eller tillbehören.

9.1 Ta av tillbehör

- Dra av den steriliseringsbara skyddshättan på SDI® 4 från stjärnvredet.
- När du frånskiljer elektriska anslutningar: Dra inte i kabeln utan i respektive kontakt eller lossa skruvförbanden. Ta då du tag i motsvarande kontakt.
- För att frånskilja hand- eller fotbrytaren: Lossa skruvförbandet på anslutningskabelns kontakt och dra ut kontakten ur uttaget.

9.2 Rengöring



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om SDI® 4 inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dylikt.

- Skilj SDI® 4 från strömförsörjningen före rengöringen.

Material som behövs

- Fuktig duk (destillerat vatten)

Rengöringsintervall

Vid behov

Rengöra hölje

- Rengör bara apparatens utsida med en fuktig duk.
- Rengör inte SDI® 4 med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller skarpa rengöringsmedel.



Kontakta OCULUS service eller en auktoriserad återförsäljare om skyddsglasen är smutsiga.

9.3 Preparation av gummihättan

Om du använder gummihättan på stjärnvredet måste den vara steril när den sätts på.

Stjärnvredets gummihätta på SDI® 4 kan autoklaveras med ånga (max. 134 °C), se även *Preparationsansvisning BIOM® 5 och tillbehör*.

10 Transport och lagring



Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Transportera SDI® 4 försiktigt.
- Lagra SDI® 4 enligt transport- och lagervillkoren, enligt användarlandets lagringsvillkor och ditt sjukhus föreskrifter. Se även *Kap. 14, sidan 21*.

-
- Undvik stötar när du transporterar SDI® 4 till en annan plats efter som det kan inverka negativt på justeringen.
 - Genom att använda transportsäkringen kommer du alltid att placera det optiska systemet på SDI® 4 i fasthakat läge. Då fixeras detta läge.
 - Kontrollera om apparaten och tillbehöret är skadat efter varje transport.

11 Felsökning



Försiktighet

Om ett fel uppstår som du inte kan åtgärda med hjälp av följande instruktioner ska apparaten märkas som icke-funktionell och vår service meddelas. (Adress: [Kap. 12.2, sidan 20](#)).

→ Använd aldrig en skadad SDI® 4.

Felsökningstabell – SDI® 4

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen funktion när fotbrytaren används	<ul style="list-style-type: none"> Ingen anslutning mellan fotbrytaren och SDI® 4e/4eli/4c/4cli Ingen anslutning mellan SDI® 4e/4eli/4c/4cli och spänningsförsörjningen Strömavbrott eller inaktivt strömuttag När du använder stickuttagen på stativen är dessa inte aktiva 	<ul style="list-style-type: none"> Anslut till SDI® 4e/4eli/4c/4cli Anslut till spänningsförsörjningen Meddela företagets elektriker Använd en plug in-transformator Koppla om SDI® 4 mekaniskt Aktivera uttagen enligt stativets bruksanvisning Kontakta mikroskopets tillverkare för hjälp
Beskuren bild	<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4 eller andra påbyggnadsdelar har monterats snett Optiken på SDI® 4 är inte helt i arbetsläge (har hakat fast) 	<ul style="list-style-type: none"> Montera korrekt Starta eller stäng av igen med fotbrytaren
Grumlig bild	<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4 eller optiken i BIOM® 5 är smutsiga 	<ul style="list-style-type: none"> Rengör BIOM® 5-linsens glasyta Om det finns smuts på SDI® 4-optiken ska OCULUS service eller en auktoriserad återförsäljare kontaktas
SDI® 4 eller andra påbyggnadsdelar vickar	<ul style="list-style-type: none"> Stoppskruvarna sitter för löst 	<ul style="list-style-type: none"> Dra åt stoppskruvarna för hand
För liten fundusöversikt	<ul style="list-style-type: none"> Avståndet mellan oftalmoskopilinsen och ögat är för stort, bara om BIOM® 5 används Mikroskopförstoringen är för stort inställd 	<ul style="list-style-type: none"> Minska avståndet försiktigt med mikroskopets fokus Minska mikroskopförstoringen

Störning	Möjlig orsak	Åtgärd
Starka reflexer på BIOM®-linsen eller kontaktlinsen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskopets belysning är tänd ■ Taket lyser ljust 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Släck belysningen, belys bara intraokulärt

12 Garanti och service

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på SDI® 4 i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om SDI® 4 manipuleras av obehöriga personer, upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.
- Om höljet har öppnats på SDI® 4 slutar all garanti att gälla.

12.1 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig bara vara ansvarig för SDI® 4 säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i SDI® 4 som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer utförs av obehörig personal, eller om SDI® 4 underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om höljet på SDI® 4 har öppnats utesluts OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

12.2 Tillverkar- och serviceadresser

Kompletterande information kan fås från vår service eller från våra auktoriserade representanter.

Tyskland:



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar
TYSKLAND
Tfn: +49 641 2005-0
Fax: +49 641 2005-299
E-post: support@oculussurgical.de
www.oculus.de

13 Bortskaffande

- ➔ Bortskaffa SDI® 4 i enlighet med lagstadgade krav. Observera hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.

SDI® 4, elektrisk



I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG och Förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste gammal elektrisk och elektronisk utrustning återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

14 Teknisk specifikation

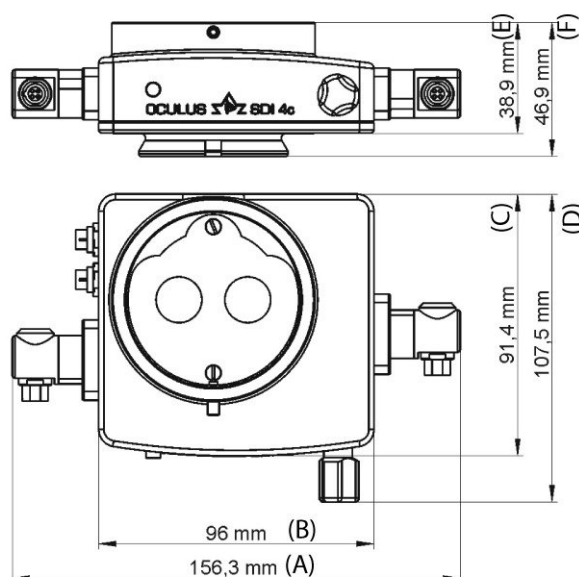


Bild 14-1: Mått SDI® 4c/4cli

Förväntad livslängd

6 år

SDI® 4e/4eli och SDI® 4m – mått

Bredd	96 mm
Djup	91,4 mm
Höjd	38,9 mm

Klassificering enligt IEC 60601 - 1

Typ av skydd mot elektriska stötar	Skyddsklass 2
Skyddsgrad mot elektriska stötar	Typ B
Höljets kapslingsklass	IP20

Skyddsgrad vid användning i närvaro av explosiva blandningar

Apparaten är inte lämplig för användning i explosiva atmosfärer eller i explosiva blandningar av anestetika med syre eller lustgas.

Omgivnings-, transport- och lagringsvillkor

	Driftsförhållanden	Transportvillkor	Lagringsförhållanden
Temperatur	+10 °C till +35 °C	-40 °C till +95 °C	-10 °C till +55 °C
Luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 95 %	10 % till 95 %
Luftryck	800 hPa till 1060 hPa	500 hPa till 1060 hPa	700 hPa till 1060 hPa

Dessa värden gäller även alla andra SDI® 4-utföranden.

Spänningsförsörjning SDI® 4c/4e

Spänningsförsörjning 80-264 V AC / 9 V DC / 0,5 A

Spänningsförsörjning SDI® 4cli/4eli

Spänningsförsörjning 24 V DC / 0,5 A

Vikt

SDI® 4c/4cli	Ca 675 g
SDI® 4e/4eli	Ca 600 g
SDI® 4m	Ca 500 g

Omkopplingsmöjlighet: SDI® 4c/4cli

Kombi-fotbrytare (elektrisk med 5-pol. stickuttag på SDI® 4c/4cli)

Stjärnvred (manuellt)

Omkopplingsmöjlighet: SDI® 4e

Fotbrytare (elektrisk med 5-pol. stickuttag på SDI® 4e)

Stjärnvred (manuellt)



SDI® 4eli endast möjlig tillsammans med SDI® 4 cli.

Omkopplingsmöjlighet: SDI® 4m

Stjärnvred (manuellt)

Steriliserings- och desinficeringsmetod

Kombi-fotbrytare	Torkdesinficering
Steriliserbar skyddshätta för SDI® 4	Ångautoklivering (max. 134 °C)

Se *Preparationsanvisning BIOM® 5 och tillbehör*

Anpassning till följande mikroskop är möjlig:

- Zeiss
- Leica
- Haag Streit/MW
- Takagi
- Topcon
- Kaps
- Alcon
- Inami

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

Apparaten är en produkt i produktklass I.



Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 MDR, bilaga II och III.

14.1 Datablad kontaktnät del GEM12I 09-P1J (54905)

MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



Features

- Interchangeable AC plugs (plug kit sold separately)
- Medical safety approved (2 x MOPP) according to AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11, EN60601-1/EN60601-1-11 and IEC60601-1
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100µA
- No load power consumption< 0.075W (<0.1W for 18V/48V)
- Energy efficiency Level VI
- Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

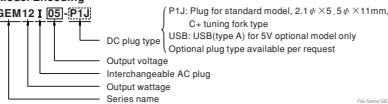
Applications

- Blood glucose meter
- Blood pressure meter
- Nebulizer
- Inhaler
- Portable medical device
- Sleep apnea devices

Description

GEM12I is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM12I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients. With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM12I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

Model Encoding



File Name: GEM12I-SP-DC 2017-01-03

MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**

Interchangeable AC plug Specifically for GEM12I-401

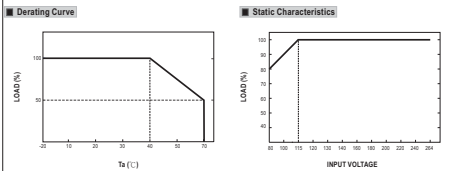
TYPE					
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

SPECIFICATION

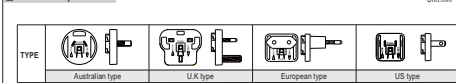
ORDER NO.	GEM12I-01	GEM12I-02	GEM12I-03	GEM12I-04	GEM12I-05	GEM12I-06	GEM12I-07	GEM12I-08	GEM12I-09	GEM12I-10
SAFETY MODEL NO.	02M12007	02M12009	02M12012	02M12015	02M12018	02M12024	02M12048	02M12048	02M12048	02M12048
DC VOLTAGE	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	24V	24V	48V
RATED CURRENT	2.4A	1.6A	1.33A	1A	0.8A	0.6A	0.5A	0.5A	0.5A	0.25A
CURRENT RANGE	0~2.4A	0~1.6A	0~1.33A	0~1A	0~0.8A	0~0.6A	0~0.5A	0~0.5A	0~0.5A	0~0.25A
RATED POWER (max.)	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W	12W
RIPPLE & NOISE (max.)	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	20mVp-p	100mVp-p
VOLTAGE TOLERANCE (max.)	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%
LINE REGULATION	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
LOAD REGULATION	±3.0%	±3.0%	±4.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%
SETUP RISE HOLD UP TIME	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC	100ms, 30ms, 10ms@20VAC
VOLTAGE RANGE	80~264VAC	115~270VAC								
FREQUENCY RANGE	47~63Hz									
EFFICIENCY (%)	85%	82%	82%	82.5%	84%	85%	85%	85%	85%	87%
AC CURRENT	0.4A/115VAC	0.5A/230VAC								
NEUTRAL CURRENT (max.)	0.2A/115VAC	0.2A/230VAC								
LEAKAGE CURRENT (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)	100µA (max.)
OVERLOAD	110~200% rated output power									
PROTECTION	Protection type: Hi-Z/oc mode, recovers automatically after fault condition is removed									
OVER VOLTAGE	110~160% rated output voltage									
WORKING TEMP.	Protection type: Clamping by zener diode, output short									
WORKING HUMIDITY	20%~90% RH (non-condensing)									
STORAGE TEMP. HUMIDITY	30~40°C, 10~90% RH (non-condensing)									
TEMP. COEFFICIENT	10~500Hz, 2G, 10min./cycle, tested for 60min, each along X, Y, Z axes									
VIBRATION	10~500Hz, 2G, 10min./cycle, tested for 60min, each along X, Y, Z axes									
SAFETY STANDARDS	UL/EN60950-1/EN60950-1-11, AAMI/ANSI ES60601-1/ES60601-1-11(1.1 version), CAN/CSA-C22.2 1st edition approved									
WITHSTAND VOLTAGE	1500V@50/60Hz									
ISOLATION RESISTANCE	10 ⁹ Ω@1000 Ohms/500VAC/25℃/10% RH									
EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN1000-3-2, FCC PART 15 (CISPR22) class B									
EMC IMMUNITY	Compliance to EN55024-2, 2.4, 5.4, 11.1, IEC61000-4 level: class A									
LIFE	3 years / 100% load @ 40~120hours / day									
MTBF	40000hrs min. MIL-HDBK-217P(2) (1)									
OTHERS	73.8*46.5*46.5mm (L*W*H) 100% RoHS									
PACKING	Standard model: 118g, 72pcs/1 Bag / CARTON for cable connection; Optional model: 100g, 110pcs/10 Bags / CARTON for USB connection									
PLUG	See page 3									
CABLE	See page 3									
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25℃, 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set of unit measured by plug terminal & 50Ω load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" Antenna pair terminated with a 0.1µF & 47µF capacitor. 4. Temperature includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 7. Datasheet may be modified under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to be confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMC testing of component power supplies." (see available on http://www.meanwell.com)									

File Name: GEM12I-SP-DC 2017-01-03

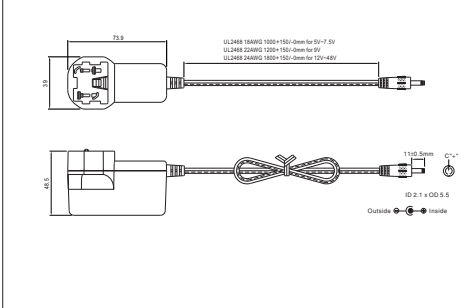
MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



Mechanical Specification

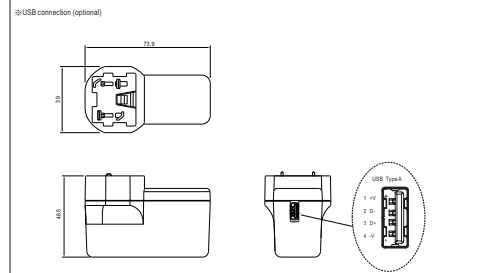


① Cable connection (standard)



File Name: GEM12I-SP-DC 2017-01-03

MW MEAN WELL 12W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM12I series**



Plug Assignment

Standard plug: P1J

PIN	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S SWITCHCRAFT ST51K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to: <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: GEM12I-SP-DC 2017-01-03

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 9 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND

Telefon. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

10041541 – rev03

Batch:

